



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197546/2020
EMA/H/C/000252

Ziagen (*abacavir*)

Общ преглед на Ziagen и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ziagen и за какво се използва?

Ziagen се използва в комбинация с други антивирусни лекарства за лечение на пациенти, заразени с човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) — вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Ziagen съдържа активното вещество абакавир (*abacavir*).

Как се използва Ziagen?

Ziagen се отпуска по лекарско предписание, като лечението трябва да се предписва от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции.

Преди започване на лечението с абакавир всички пациенти трябва да бъдат изследвани, за да се установи дали имат определен ген, наречен „HLA-B (тип 5701)“. При пациентите с този ген има повишен риск от алергична реакция към абакавир, поради което те не трябва да приемат Ziagen.

Ziagen се предлага под формата на таблетки (300 mg) и като перорален разтвор (20 mg/ml). Препоръчителната доза при възрастни и деца с тегло най-малко 25 kg е 600 mg на ден. Тя може да се приема или като единична дневна доза, или да се раздели на 300 mg два пъти дневно.

При деца с тегло, по-малко от 25 kg, препоръчителната доза зависи от теглото.

За повече информация относно употребата на Ziagen вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ziagen?

Активното вещество в Ziagen, абакавир, е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (НИОТ). То блокира действието на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който позволява на вируса да създава повече свои копия в клетките, които е инфектирал, и по този начин да се разпространява в организма. Приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, Ziagen намалява количеството на ХИВ в кръвта и го поддържа на ниско ниво. Той не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но забавя увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Какви ползи от Ziagen са установени в проучванията?

В 6 основни проучвания е установено, че Ziagen е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) и също толкова ефективен, колкото други антивирусни лекарства за овладяване на ХИВ инфекцията. В проучванията са обхванати 1843 инфектирани с ХИВ възрастни (на възраст 18 и повече години). Ziagen е приеман самостоятелно или добавян към комбинацията от ламивудин и зидовудин (други антивирусни лекарства) или към текущото лечение за ХИВ на пациентите. Основната мярка за ефективност са промените в нивото на ХИВ в кръвта (вирусно натоварване) и броят на CD4 Т-клетките в кръвта. CD4 Т-клетките са бели кръвни клетки, които помагат в борбата с инфекциите и се унищожават от ХИВ.

Във всички проучвания Ziagen води до намаляване на вирусното натоварване, особено когато се приема с други антивирусни лекарства. В едно от проучванията 77 % от пациентите, приемащи Ziagen с ламивудин и зидовудин, имат вирусно натоварване под 400 копия/ml след 16 седмици (67 от 87) в сравнение с 38 % от възрастните, приемащи ламивудин и зидовудин без Ziagen (33 от 86). Друго проучване сравнява ефектите на Ziagen, приеман веднъж и два пъти дневно в комбинация с ламивудин и ефавиренц (други антивирусни лекарства), при 784 пациенти. Приеман веднъж и два пъти дневно, Ziagen има сходен ефект върху вирусното натоварване. При пациентите, получаващи Ziagen, се наблюдава също увеличен брой на CD4 клетките.

Проведени са също проучвания при инфектирани с ХИВ пациенти на възраст между 3 месеца и 18 години. В едно проучване е установено, че при пациенти на възраст над 1 година Ziagen, комбиниран с ламивудин или зидовудин, е по-ефективен от лечението с комбинация от ламивудин и зидовудин.

Освен това са проведени проучвания за сравняване на единичната и двукратната дневни дози при деца и е установено, че приеман веднъж и два пъти дневно, Ziagen има сходен ефект върху вирусното натоварване.

Какви са рисковете, свързани с Ziagen?

Най-честите нежелани реакции при Ziagen (които може да засегнат не повече от 1 до 10 души) са загуба на апетит, главоболие, гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, обрив, повишена температура, летаргия (липса на енергия) и умора.

Реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) настъпват при пациентите, приемащи Ziagen, обикновено през първите 6 седмици от лечението, и може да са животозастрашаващи. При пациентите с ген HLA-B (тип 5701) има повишен риск от прояви на свръхчувствителност. Симптомите почти винаги включват повишена температура или обрив, но много често се наблюдават също гадене, повръщане, диария, абдоминална (коремна) болка, диспнея (затруднения при дишане), кашлица, повишена температура, летаргия, общо неразположение, главоболие, кръвни изследвания, показващи признаци на чернодробно увреждане, и болки в мускулите. Лечението с Ziagen трябва незабавно да се спре, ако пациентът развие реакция на свръхчувствителност.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Ziagen вижте листовката.

Защо Ziagen е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че ползите от Ziagen са показани въз основа на резултати от проучвания на лекарството, приемано главно два пъти дневно в комбинация с други лекарства. Агенцията реши, че ползите от употребата на Ziagen са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ziagen?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ziagen, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ziagen непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ziagen, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ziagen:

Ziagen получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 8 юли 1999 г.

Допълнителна информация за Ziagen можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziagen.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2020.